

第6回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 平成28年9月16日（金曜日） 17:00～17:50 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、影近委員、永田委員、小野委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

欠席委員：大野副委員長、長谷部委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、野堀特任准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		平成28年度 第5回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R 2016-016	説明あり 小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）	臨床研究 新規申請	小児科 田中 絵里子	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-017	説明あり 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験：JRSII（UMIN 000020891）	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-018	説明あり 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験：JRS-II LRB（UMIN 000017004）	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R 2016-019	説明あり 臍体尾部切除での臍実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	肝胆膵外科 伴 大輔	審議	実施の 妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 6	6	R 2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 新規申請	小児科 森尾 友宏	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R (臨 2007-006 19-06)	【JCOG0603】 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用療法 (mFOLFOX6) vs手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R (臨 2011-046 23-46)	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)) 小児および若年層におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	臨床研究 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R 2015-502	「筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法」～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	臨床研究 変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 坊内 良太郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	放射線治療科 吉村 亮一	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R (臨 2015-003 27-03)	【JCOG1410-A】 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R (臨 2015-012 27-12) 当日追加	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 13	13	R (臨 2008-012 20-22) 当日追加	【JCOG0501】 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請 迅速審査報告	胃外科 小嶋 一幸	報告	—	—	—
議題 14	14	R (臨 2014-011 26-11) 当日追加	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	臨床研究 変更申請	小児科 鹿島田 健一	審議	継続の 妥当性	承認	—